



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2185-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 30 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2872-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2872-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VASCULART S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-56, denominado ENDOLOGIX AAA STENT GRAFT SYSTEM, marca ENDOLOGIX, Inc.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-56, correspondiente al producto médico denominado ENDOLOGIX AAA STENT GRAFT SYSTEM, marca ENDOLOGIX, Inc., propiedad de la firma VASCULART S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2732/13 de fecha 09 de mayo de 2013, la cual será 09 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-56, denominado ENDOLOGIX AAA STENT GRAFT SYSTEM, marca ENDOLOGIX, Inc.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-46744376-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-56.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2872-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.30 11:48:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2018.11.30 11:48:15 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VASCULART S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-56 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ENDOLOGIX AAA STENT GRAFT SYSTEM

Marca: ENDOLOGIX, Inc.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2732/13

Tramitado por expediente N° 1-47-19156-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	09 de mayo de 2018	09 de mayo de 2023
Fabricante	Endologix, INC	Endologix International Holding B.V.
Lugar de elaboración	11 Studebaker, Irvine, CA 92618, Estados Unidos	Burgemeester Burgerslaan 40, 5245 NH Rosmalen, Países Bajos.
Método de esterilización	ATOXICO- ESTERIL- LIBRE DE PIRETOGENOS	Óxido de Etileno
Modelos:	POWERLINK CON SISTEMAS DE ENTREGA INTUI TRAK POWERLINK CON INTUI TRAK Y SISTEMAS DE ENTREGA INTUI TRAK 22-13-100 BL 22-13-120 BL 22-13-140 BL 22-16-100 BLs 22-16-100 BL 22-16-120 BLs	AFX Sistema Introductor: S17-45 AFX Endovascular AAA System: BA22-60/I13-40; BA25-60/I13-40; BA28-60/I13-40 BA22-80/I13-40; BA25-80/I13-40; BA28-80/I13-40; BA22-100/I13-40; BA25-100/I13-40 BA28-100/I13-40; BA22-

IF-2018-46744376-APN-DNPM#ANMAT

22-16-120 BL	60/I16-40; BA22-70/I16-
22-16-140 BL	30; BA25-70/I16-30;
25-13-100 BL	BA28-70/I16-30;
25-13-120 BL	BA22-90/I16-30; BA25-
25-13-140 BL	90/I16-30; BA28-90/I16-
25-16-100 BLs	30; BA22-80/I16-40;
25-16-100 BL	BA22-100/I16-40;
25-16-120 BLs	BA25-60/I16-40; BA28-
25-16-120 BL	60/I16-40; BA25-80/I16-
25-16-135 BL	40; BA28-80/I16-40;
25-16-140 BL	BA25-80/I16-55;
25-16-155 BL	BA28-80/I16-55; BA25-
28-13-100 BL	100/I16-40; BA28-
28-13-120 BL	100/I16-40; BA25-
28-13-140 BL	100/I16-55; BA28-
28-16-100 BLs	100/I16-55;
28-16-100 BL	AFX Endovascular AAA
28-16-120 BLs	System Bifurcada: BA22-
28-16-120 BL	120/I13-40; BA22-
28-16-135 BL	50/I16-30;
28-16-140 BL	BA22-110/I16-30; BA22-
28-16-155 BL	120/I16-40; BA22-
22-22-55 L	60/I20-40; BA22-80/I20-
22-22-75 L	40; BA22-100/I20-40;
25-25-55 L	BA22-120/I20-40; BA22-
25-25-75 L	50/I20-30; BA22-70/I20-
25-25-95 L	30; BA22-90/I20-30;
28-28-55 L	BA22-110/I20-30;
28-28-75 L	BEA22-110/I16-30;
28-28-95 L	BEA22-120/I16-40;
31-31-80 L	BEA22-60/I20-40;
31-31-80 LE	BEA22-80/I20-40;
34-34-80 L	BEA22-100/I20-40;
34-34-80 LE	BEA22-120/I20-40;
34-34-100 L	BEA22-50/I20-30;
34-34-100 LE	BEA22-70/I20-30;
22-22-75 RL	BEA22-90/I20-30;
22-22-95 RL	BEA22-110/I20-30;
25-25-75 RL	BEA22-80/I16-55;
25-25-75 RLE	BEA22-100/I16-55;
25-25-95 RL	BEA22-80/I20-55;

IF-2018-46744376-APN-DNPM#ANMAT

25-25-95 RLE	BEA22-100/I20-55;
25-25-115 RL	BEA25-120/I13-40;
25-25-115 RLE	BEA25-50/I16-30;
28-28-75 RL	BEA25-110/I16-30;
28-28-75 RLE	BEA25-120/I16-40;
28-28-95 RL	BEA25-60/I20-40;
28-28-95 RLE	BEA25-80/I20-40;
28-28-115 RL	BEA22-40/I20-40;
28-28-115 RLE	BEA22-40/I16-40;
31-31-100 RL	BEA22-40/I13-40;
31-31-100 RLE	BEA22-90/I16-30;
34-34-100 RL	BEA25-40/I20-40;
34-34-100 RLE	BEA25-100/I20-40;
34-34-120 RL	BEA25-120/I20-40;
34-34-120 RLE	BEA25-50/I20-30;
16-16-55 L	BEA25-70/I20-30;
16-16-55 FL	BEA25-90/I20-30;
16-16-88 L	BEA25-110/I20-30;
20-13-70 FL	BEA25-80/I20-55;
20-13-88 FL	BEA25-100/I20-55;
20-20-55 L	BEA28-120/I13-40;
20-20-55 FL	BEA28-50/I16-30;
20-25-55 S	BEA25-100/I16-40;
20-25-65 F	BEA25-40/I16-40;
20-25-65 S	BEA25-40/I13-40;
SISTEMA INTRODUTOR	BEA28-80/I20-40;
AFX	BEA28-40/I16-40;
S17-45	BEA28-110/I16-30;
S17-45 DD	BEA28-120/I16-40;
SISTEMA AAA	BEA28-60/I20-40;
ENDOVASCULAR AFX	BEA28-100/I20-40;
BA28-70/I16-30	BEA28-120/I20-40;
BA28-60/I16-40	BEA28-50/I20-30;
BA28-90/I16-30	BEA28-70/I20-30;
BA28-80/I16-40	BEA28-90/I20-30;
BA28-80/I16-55	BEA28-110/I20-30;
BA28-100/I16-40	BEA28-40/I13-40;
BA28-100/I16-55	BEA28-80/I20-55;
A22-22/C55	BEA28-100/I20-55.
A22-22/C75	Accesorios del Sistema de
A22-22/C55-020	Entrega Endovascular AFX

IF-2018-46744376-APN-DNPM#ANMAT

	A22-22/C95 A22-22/C75-020 A22-22/C95-020 A25-25/C55 A25-25/C75 A25-25/C55-020 A25-25/C95 A25-25/C75-020 A25-25/C95-020 A28-28/C55 A28-28/C75 A28-28/C55-020 A28-28/C95 A28-28/C75-020 A28-28/C95-020 A31-31/C80 A31-31/C100 A31-31/C80-020 A31-31/C100-020 A34-34/C80 A34-34/C100 A34-34/C80-020 A34-34/C100-020 I16-16/C55 I16-16C55F I16-16/C88 I20-13/C70F I20-13/C88F I20-20/C55 I20-20/C55F IS20-25/C55 IF20-25/C65 IS20-25/C65 BA22-60/I13-40 BA22-80/I13-40 BA22-100/I13-40 BA22-70/I16-30 BA22-60/I16-40 BA22-90/I16-30 BA22-80/I16-40 BA22-100/I16-40	- Extensión Aortica Proximal: A-22-22/C55; A22-22/C75; A22- 22/C95; A25-25/C55; A25-25/C75; A25- 25/C95; A28-28/C55; A28-28/C75; A28-28/C95; A31- 31/C80; A31-31/C100; A34-34/C80; A34- 34/C100; A22-22/C55- O20; A22-22/C75-O20; A22- 22/C95-O20; A25- 25/C55-O20; A25- 25/C75-O20; A25- 25/C95-O20; A28-28/C55-O20; A28- 28/C75-O20; A28- 28/C95-O20; A31- 31/C80-O20; A31- 31/C100-O20; A34-34/C80-O20; A34- 34/C100-O20. Accesorios del Sistema de Entrega Endovascular AFX -AFX VELA Sistema Endograft Proximal: A22-22/C55 V; A22- 22/C75 V; A22-22/C95 V; A25-25/C55 V; A25- 25/C75 V; A25-25/C95 V; A28-28/C55 V ; A28- 28/C75 V; A28-28/C95 V; A31-31/C80 V; A31- 31/C100 V; A34-34/C80 V; A34-34/C100 V; A22- 22/C75-O20 V; A22- 22/C95-O20 V; A25-
--	--	---

	<p>BA25-60/I13-40  BA25-80/I13-40  BA25-100/I13-40  BA25-70/I16-30  BA25-60/I16-40  BA25-90/I16-30  BA25-80/I16-40  BA25-80/I16-55  BA25-100/I16-40  BA25-100/I16-55  BA28-60/I13-40  BA28-80/I13-40  BA28-100/I13-40</p>	<p>25/C55-O20 V; A25-25/C75-O20 V;  A25-25/C95-O20 V; A28-28/C55-O20 V; A28-28/C75-O20V; A28-28/C95-O20 V; A31-31/C80-O20 V;  A31-31/C100-O20 V;  A34-34/C80-O20 V; A34-34/C100-O20 V.  Accesorios del Sistema de Entrega Endovascular AFX  - Extensiones Limb: I16-16/C55;  I16-16/C55F; I16-16/C88; I20-13/C70F; I20-13/C88F; I20-20/C55; I20-20/C55F; IS20-25/C55; IF20-25/C65; IS20-25/C65.  Accesorios del Sistema de Entrega Endovascular AFX  - Extensiones de un solo soporte:  I16-16/C55 SA; I16-16/C55F SA; I16-16/C88 SA; I20-13/C70F SA; I20-13/C88F SA; I20-20/C55 SA; I20-20/C55F SA; IS20-25/C55 SA; IF20-25/C65 SA; IS20-25/C65SA.  BA22-80/I16-55; BA22-100/I16-55; BA22-80/I20-55; BA22-100/I20-55; BA25-120/I13-40;  BA25-50/I16-30; BA25-110/I16-30; BA25-120/I16-40; BA25-</p>
--	---	--

		<p>60/I20-40; BA25-80/I20-40;  BA25-100/I20-40; BA25-120/I20-40; BA25-50/I20-30; BA25-70/I20-30; BA25-90/I20-30; BA25-110/I20-30; BA25-80/I20-55; BA25-100/I20-55; BA28-120/I13-40; BA28-50/I16-30; BA28-110/I16-30; BA28-120/I16-40; BA28-60/I20-40; BA28-80/I20-40; BA28-100/I20-40; BA28-120/I20-40; BA28-50/I20-30; BA28-70/I20-30; BA28-90/I20-30; BA28-110/I20-30; BA28-80/I20-55; BA28-100/I20-55.</p> <p>AFX2 Sistema Endograft Bifurcado: BEA22-60/I13-40; BEA25-60/I13-40; BEA28-60/I13-40; BEA22-80/I13-40; BEA25-80/I13-40; BEA28-80/I13-40; BEA22-100/I13-40; BEA25-100/I13-40; BEA28-100/I13-40; BEA22-60/I16-40; BEA22-70/I16-30; BEA25-70/I16-30; BEA28-70/I16-30; BEA25-90/I16-30; BEA28-90/I16-30; BEA22-80/I16-40; BEA22-100/I16-40; BEA25-60/I16-40; BEA28-60/I16-40;</p>
--	--	---

IF-2018-46744376-APN-DNPM#ANMAT



		BEA25-80/I16-40; BEA28-80/I16-40; BEA25-80/I16-55; BEA28-80/I16-55; BEA28-100/I16-40; BEA25-100/I16-55; BEA28-100/I16-55; BEA22-120/I13-40; BEA22-50/I16-30;
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-2872-18-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46744376-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 20 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2872-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.20 16:20:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.20 16:20:28 -03'00'